

發明名稱：病毒感染預防劑之口服劑型



13281 U.S. PTO
022604

【摘要】

本發明提供一種病毒感染預防劑之口服劑型，其主要係包括選自 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白或藍藻精之任一成分單獨或組合製成之水溶性配方及腸溶性配方之口服劑型。

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種病毒感染預防劑之口服劑型，主要係包括選自 C-藻藍蛋白 (C-Phycocyanin；C-PC)、異藻藍蛋白 (Allophycocyanin；APC) 或藍藻精 (Spirulina Growth Factor；SGF) 之任一成分單獨或組合所製成含有腸溶性配方及水溶性配方之口服劑型。

【先前技術】

腸病毒為一群會引發腸道病變之病毒的總稱，在病毒分類上屬於微小病毒科 (Picornaviridae)，係一種以核糖核酸 (Ribonucleic acid, RNA) 為遺傳物質的病毒。人類腸道細胞係該病毒主要的天然宿主；但在外界環境中，例如：污水、游泳池、食物、土壤等亦可發現其蹤跡。腸病毒之感染流行於每年的夏秋兩季，容易侵犯十五歲以下的兒童，感染途徑係藉由糞便或呼吸道飛沫傳染。感染後經過 2-10 日的潛伏期始出現症狀，但大部份人 (50 - 80%) 感染腸病毒後並無症狀，或出現與一般感冒類似的症狀，惟部份患者會出現特殊的臨床表現，例如：泡疹性咽峽炎、手足口症、無菌性腦膜炎、病毒性腦炎、肢體麻痺症候群、急性心肌炎、急性出血性結膜炎等，其中以前二者最多見。

流行性感冒是一種由濾過性病毒所引起的傳染病，該濾過性病毒為一種以核糖核酸為遺傳物質的病毒，在病毒分類上屬於正黏液病毒科 (Orthomyxoviridae)，依其引起的血清免疫反應之不同，可分為流行性感冒病毒 A、B 或 C (Influenza virus A,B or C)。流行性感冒最常在冬天或早

春發生，病毒通常經由口、鼻入侵肺部，病毒種類每年不同，在人口擁擠的地區或公共場所最易受到感染。感染症狀主要為高燒與各種疼痛，健康的人感染嚴重的流行性感冒後通常需臥床 3-5 日，但 1-2 週內即可復原。

美國專利第 6,346,408 號與其他相關文獻（長庚大學基礎醫學研究所蔡昆男碩士論文）均發現：藻類所特有的一群水溶性蛋白—藻藍蛋白，具有抑制腸病毒及流行性感冒病毒複製的能力，其機轉主要有二：1.預防感染，2.使受感染細胞中之病毒複製延後。由細胞實驗證實藻藍蛋白濃度在 $0.3\mu\text{M}$ 以上即可全面防止腸病毒的感染，且此一濃度對細胞沒有任何毒性，並能有效保護細胞不受腸病毒侵犯及病變。藻藍蛋白也可防止流行性感冒病毒感染，有效濃度為 $0.04\mu\text{M}$ 以上。在病毒與細胞作用前先加入藻藍蛋白，其保護細胞的效果更佳。

藍藻精，又稱為藍藻促進成長因子（Spirulina Growth Factor；SGF），是藍藻中的珍貴精華，含有核酸、核苷酸、小分子蛋白質、含硫多醣體、水溶性維生素和礦物質等。SGF 含豐富多醣體，可強化免疫系統，具抗病毒及抗腫瘤的效果。其中含硫多醣體成份更被哈佛大學證實能有效抵抗愛滋病毒等多種病毒的能力。（Journal of Phycology 1993; 29: 125-130、Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes and Human Retrovirology. 1998; 18: 7-12、International Immunopharmacology. 2002; 2: 423– 434）。

【發明內容】

針對上述腸病毒及感冒病毒之感染途徑，本發明提供一種病毒感染預防劑之口服劑型，其成分至少包含選自 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白或藍藻精之任一種以上之成分所製得之水溶性配方及腸溶性配方。前述之水溶性配方與腸溶性配方可以分開或合併使用於本發明之劑型中。

前述之病毒感染預防劑之口服劑型，較佳係包含選自 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白或藍藻精之至少一種以上之成分所製得之水溶性配方與腸溶性配方合併使用於本劑型中，且水溶性配方與腸溶性配方合併使用時，水溶性配方及腸溶性配方之較佳混合比例為重量比 $1 : 1 \sim 1 : 10$ ，其最佳混合比例為重量比 $2:9.8$ 。

前述之病毒感染預防劑之口服劑型，最佳係包含 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白及藍藻精三種成分所製得之水溶性配方與腸溶性配方合併使用於本劑型中。且水溶性配方與腸溶性配方合併使用時，水溶性配方及腸溶性配方之較佳混合比例為重量比 $1 : 1 \sim 1 : 10$ ，最佳混合比例為重量比 $2:9.8$ 。其中水溶性配方之成分含量較佳為：C-藻藍蛋白 $3\sim45\%$ 、異藻藍蛋白 $1\sim15\%$ 與藍藻精 $96\sim40\%$ 。前述腸溶性配方之組成為水溶性配方、固形添加物與蔬菜油，三者含量較佳比例為：水溶性配方 $10\sim30\%$ 、固形添加物 15% 及蔬菜油 $75\%\sim55\%$ ，藉由特殊造粒過程包裝為腸溶性配方。前述腸溶性配方內含之水溶性配方之成份含量較佳為 C-藻藍蛋白 $3\sim45\%$ 、異藻藍蛋白 $1\sim15\%$ 與藍藻精 $96\sim40\%$ 。前述之 C-藻藍蛋白與異藻藍蛋白併稱為總

藻藍蛋白，其濃度範圍為 25~2000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。前述之藍藻精之濃度範圍為 1~5000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。前述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中藻藍蛋白與藍藻精之最佳組成比例為 2 : 7。

前述之病毒感染預防劑之口服劑型，其亦可包含由 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白與藍藻精三種成分所製得之水溶性配方或腸溶性配方單獨使用於本口服劑型中，其中前述之三種成份之含量為：C-藻藍蛋白 3~45%、異藻藍蛋白 1~15%、藍藻精 96~40%。其中 C-藻藍蛋白與異藻藍蛋白併稱為總藻藍蛋白，其濃度範圍為 25~2000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，藍藻精之濃度範圍為 1~5000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。前述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中藻藍蛋白與藍藻精之最佳組成比例為 2 : 7。

前述之水溶性配方係可以水溶性之粉末、顆粒或任何其他之水溶性型式存在於劑型中。前述之腸溶性配方可以腸溶性顆粒、錠劑、膠囊或任何其他之腸溶性型式存在於劑型中。

本發明之再一目的係提供一種預防病毒感染之口服組成物，其係由前述病毒預防劑之口服劑型中與食品或飲品結合所製成，其中前述食品或飲品係可為奶粉、優酪乳、果凍、糖果、口香糖、錠劑或糖漿。利用口服本劑型之方式，藉由劑型中的水溶性配方提供口腔黏膜環境一定的藻藍蛋白濃度，達到預防腸病毒與感冒病毒感染口腔黏膜細胞的功效，而藍藻精係含有豐富多醣體，可強化免疫系統，提升人體對抗病毒的效果。而本劑型

之腸溶性配方可保護藻藍蛋白不受胃酸分解，直達腸道後再釋出腸溶性配方內的有效成分，提供腸胃道環境一定的藻藍蛋白濃度，發揮抑制腸病毒攻擊細胞及複製病毒之能力，達到預防病毒感染的功用。本發明劑型之水溶性配方與腸溶性配方係可根據實際應用之需要合併或獨立使用，以達到所欲之保護功效。

【實施方式】

以下列舉本發明之最佳實施例，以進一步詳細說明本發明之技術，惟本發明不以此為限。

實施例一：本發明之病毒感染預防劑口服劑型之製備

(1) 水溶性粉末之組成成分及比例：

表一、水溶性粉末之組成成分及比例

成分	比例
APC	1~15%
C-PC	3~45%
SGF	96~40%

(2) 腸溶顆粒之組成成分及比例：

表二、腸溶顆粒之組成成分及含量

成分	比例
水溶性粉末	10~30%
蔬菜油	75%~55%
固形添加劑	15%

經特殊製程造粒（中華民國專利第 90133170 號）製成粒徑大小為 1.0mm-3.0mm 之顆粒，其水份含量在 10 % 以下。

(3) 病毒感染預防劑口服劑型之製備

將上述(1)與(2)以特定重量比例（較佳重量比為 1:1~1:10，最佳為重量比 2:9.8）混合，即可得到本發明之病毒感染預防劑，此口服劑型可配製入各類食品或飲品中。

實施例二：本發明之病毒感染預防劑添加於飲品中

(1). 添加於乳品中

在 1 公升優酪乳中，加入 1 克以上本發明之病毒感染預防劑，即可立即飲用。

(2). 添加於開水中

200 毫升冷開水，加入 0.2 克以上本發明之病毒感染預防劑，再加入適量果糖或蜂蜜，即可立即飲用。

【圖式之簡單說明】

無

【申請專利範圍】

1. 一種病毒感染預防劑之口服劑型，其至少包含選自 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白或藍藻精之任一種以上之成分所製得之水溶性配方或腸溶性配方。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，前述之水溶性配方與腸溶性配方係可分開或合併使用。
3. 一種病毒感染預防劑之口服劑型，其係包含由 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白或藍藻精之至少一種以上之成分所製得之水溶性配方與腸溶性配方合併使用於本口服劑型中，其中前述水溶性配方及腸溶性配方之混合比例為重量比 1 : 1 ~ 1 : 10。
4. 如申請專利範圍第 3 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中前述水溶性配方與腸溶性配方之最佳混合比例為重量比 2:9.8。
5. 一種病毒感染預防劑之口服劑型，其係包含由 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白與藍藻精三種成分所製得之水溶性配方與腸溶性配方合併使用於本口服劑型中。
6. 如申請專利範圍第 5 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中水溶性配方及腸溶性配方之混合比例為重量比 1 :

1 ~ 1 : 10 。

7. 如申請專利範圍第 6 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中前述水溶性配方及腸溶性配方之最佳混合比例為重量比 2:9.8 。

8.如申請專利範圍第 5 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中前述之水溶性配方之成份含量為：C-藻藍蛋白 3~45% 、異藻藍蛋白 1~15% 與藍藻精 96~40% 。

9.如申請專利範圍第 5 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中前述之腸溶性配方之組成至少包括：前述水溶性配方、固形添加物與蔬菜油，其組成比例為水溶性配方 10~30% 、固形添加物 15% 與蔬菜油 75%~55% 。

10.如申請專利範圍第 9 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中前述之腸溶性配方內含的水溶性配方其成份含量為 C-藻藍蛋白 3~45% 、異藻藍蛋白 1~15% 與藍藻精 96~40% 。

11.如申請專利範圍第 5 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中前述之 C-藻藍蛋白加上異藻藍蛋白之總濃度範圍為 25-2000 μ g/mL 。

12.如申請專利範圍第 5 項所述之病毒感染預防劑之口服劑

型，其中前述之藍藻精之濃度範圍為 1-5000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

13.如申請專利範圍第 5 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其中水溶性配方所含之總藻藍蛋白與藍藻精之最佳組成比例為 2:7。

14.一種病毒感染預防劑之口服劑型，其係包含由 C-藻藍蛋白、異藻藍蛋白與藍藻精三種成分所製得之水溶性配方或腸溶性配方單獨使用於本口服劑型中，其中前述之三種成份之含量為：C-藻藍蛋白 3~45%、異藻藍蛋白 1~15%與藍藻精 96~40%。

15. 如申請專利範圍第 14 項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，其所含之總藻藍蛋白與藍藻精之最佳組成比例為 2:7。

16. 如申請專利範圍第 1、3、5 或 14 項之任一項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，前述之水溶性配方係可以水溶性之粉末、顆粒或任何其他水溶性之型式存在於劑型中。

17. 如申請專利範圍第 1、3、5 或 14 項之任一項所述之病毒感染預防劑之口服劑型，前述之腸溶性配方可以腸溶性顆粒、錠劑、膠囊或任何其他腸溶性之型式存在於劑型中。

18. 如申請專利範圍第 13 或第 15 項所述之病毒感染預防

劑之口服劑型，其中前述總藻藍蛋白係為 C-藻藍蛋白與異藻藍蛋白之總稱。

19.一種預防病毒感染之口服組成物，其係由前述申請專利範圍第 1 項至第 17 項中任一項之口服劑型與食品或飲品所結合製成。

20.如申請專利範圍第 19 項所述之預防病毒感染之口服組成物，其中前述食品或飲品係可為奶粉、優酪乳、果凍、糖果、口香糖、錠劑或糖漿。